SISTEMA DE OSMOLARIDAD

# MANUAL DEL USUARIO

MEDICAL DESIGN EXCELLENCE AWARDS®
2009 WINNER

TearLab™
Osmolarity System

## SISTEMA DE OSMOLARIDAD ⊕ CONTENIDO

### ELEMENTOS INCLUIDOS:

LECTOR TEARLAB

SONDA

TARJETAS DE VERIFICACIÓN ELECTRÓNICA

- Lector TearLab
- Dos (2) sondas TearLab en cajas individuales, con fundas magnéticas de cartulina, Instrucciones de uso y un juego de etiquetas de identificación adhesivas
- Juego de (2) tarjetas de verificación electrónica con Instrucciones de uso
- Manual del usuario de TearLab
- Guías de referencia rápida de TearLab
- Dispositivo de suministro eléctrico
- Cable de alimentación

### A LA VENTA POR SEPARADO:

TARJETAS DE PRUEBA DE OSMOLARIDAD

SOLUCIONES DE CONTROL DE OSMOLARIDAD

TearLab™

## SISTEMA DE OSMOLARIDAD ⊕ ÍNDICE


INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL PRODUCTO . . . . . 1
PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO . . . . . 1
COMPONENTES DEL SISTEMA. . . . . 1
INSTALACIÓN. . . . . 2
SONDAS TEARLAB . . . . . 3
CONTROL DE CALIDAD. . . . . 4
Calibración. . . . . 4
Tarjeta de verificación electrónica . . . . . 4
Soluciones de control . . . . . 5
Material de muestra . . . . . 5
CÓMO REALIZAR UNA PRUEBA DE OSMOLARIDAD . . . . . 5
Procedimiento de recogida de lágrimas . . . . . 6
Comprobación de los controles de osmolaridad . . . . . 7
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO . . . . . 7
Interpretación de resultados . . . . . 7
Resultados esperados . . . . . 7
ESPECIFICACIONES. . . . . 8
RIESGOS . . . . . 8
PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN. . . . . 8
MANTENIMIENTO . . . . . 9
ASISTENCIA TÉCNICA . . . . . 9
LISTA DE PIEZAS DE REPUESTO . . . . . 9
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS . . . . . 10
GARANTÍA . . . . . 12
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA Y SEGURIDAD . . . 12
REFERENCIAS . . . . . 14

## SISTEMA DE OSMOLARIDAD ⊕ INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL PRODUCTO

El sistema de osmolaridad de TearLab es un dispositivo de recogida y análisis de líquido lagrimal para la medición cuantitativa de la osmolaridad (concentración de partículas disueltas y activas en una solución) de las lágrimas humanas en pacientes normales o con síndrome de ojo seco. TearLab está concebido sólo para su uso en diagnósticos *in vitro* por parte de profesionales.

Las lágrimas desempeñan una función esencial para mantener la integridad de la superficie ocular, protegerla de la acción microbiana y preservar la agudeza visual. Estas funciones, a su vez, dependen en gran medida de la composición y la estabilidad de la estructura de la película lagrimal. La alteración, deficiencia o ausencia de la película lagrimal pueden afectar gravemente al ojo. Los trastornos relacionados pueden provocar desecación del epitelio corneano, ulceración y perforación de la córnea, un aumento de la incidencia de infecciones y otros trastornos clínicos.[1]

La hiperosmolaridad se ha descrito en la bibliografía médica como marcador primario de la integridad de la película lagrimal.[2] Cuando se ve disminuida la cantidad o la calidad de la secreción lagrimal (lo que se conoce como síndrome de ojo seco por deficiencia en la producción acuosa o por evaporación), el aumento de las tasas de evaporación conduce a una concentración en la película lagrimal (incremento de la osmolaridad) que provoca estrés en el epitelio corneano y la conjuntiva.

La tarjeta de la prueba de osmolaridad TearLab, junto con el sistema de osmolaridad TearLab, ofrece un método rápido y sencillo para determinar la osmolaridad lagrimal utilizando volúmenes en nanolitros (nl) de líquido lagrimal obtenido directamente del borde del párpado. Para realizar una prueba, conecte una tarjeta de prueba nueva a la sonda y ponga en contacto la punta de la sonda con el menisco del líquido lagrimal, situado sobre el párpado inferior. Una vez finalizada la recogida, conecte la sonda al lector, que mostrará un resultado cuantitativo de la prueba de osmolaridad en la pantalla de cristal líquido (LCD). El sistema de osmolaridad de TearLab simplifica el proceso de recogida de lágrimas ya que elimina la necesidad de trasladar muestras de líquido lagrimal y reduce el riesgo de evaporación.

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La prueba de osmolaridad TearLab utiliza una medición de la impedancia con corrección de la temperatura para lograr una evaluación indirecta de la osmolaridad.[3] Después de aplicar una curva de calibración específica del lote, se calcula la osmolaridad y se muestra como un valor numérico cuantitativo.

## SISTEMA DE OSMOLARIDAD ⊕ COMPONENTES DEL SISTEMA

### LECTOR DEL SISTEMA DE OSMOLARIDAD TEARLAB

El lector es un dispositivo portátil de sobremesa que calcula y muestra el resultado de la prueba de osmolaridad. El lector consta de una pantalla LCD, un teclado y un dispositivo de suministro eléctrico externo de corriente alterna (CA). Dos soportes a izquierda y derecha permiten conectar dos sondas al lector. Cuando se conectan las sondas, el lector convierte automáticamente los datos de las muestras de líquido lagrimal en valores de medición de la osmolaridad y muestra el resultado en la pantalla LCD.

### SONDA DEL SISTEMA DE OSMOLARIDAD TEARLAB

La sonda está diseñada para poder conectar la tarjeta de la prueba y permitir una recogida segura y sencilla del líquido lagrimal. El sistema electrónico de la sonda confirma cuando la tarjeta de la prueba está bien conectada a la sonda, detecta la presencia de líquido lagrimal en la tarjeta de la prueba y avisa cuando se ha logrado recoger una muestra de líquido lagrimal. La sonda recibe el suministro eléctrico de una batería recargable permanente y actúa de interfaz mecánica/eléctrica para la transmisión automática de datos al lector cada vez que se conecta. Cada sistema de osmolaridad TearLab incluye dos sondas para permitir la recogida secuencial de muestras de líquido lagrimal de varios pacientes o de los dos ojos de un mismo paciente.

### TARJETA DE LA PRUEBA DE OSMOLARIDAD TEARLAB

La tarjeta de prueba es un microchip de policarbonato no estéril, de un solo uso y disponible en un envase individual que contiene lo siguiente: (a) conducto de microfluidos para recoger 50 nanolitros (nl) de líquido lagrimal por acción capilar pasiva, y (b) electrodos de oro incrustados en el policarbonato que permiten la medición integrada de la osmolaridad lagrimal. Las tarjetas de prueba cumplen los requisitos de higiene clínicos y cuentan con una funda protectora que sólo debe retirarse después de haber conectado la tarjeta a la sonda e inmediatamente antes de la recogida de lágrimas. Cada tarjeta de prueba trae impreso un código que debe introducirse en el lector en el momento de realizar la prueba. La tarjeta de prueba está diseñada para funcionar junto con la sonda TearLab, no contiene sustancias químicas ni reactivos y es capaz de recoger líquido lagrimal en menos de un segundo. Tenga en cuenta que las tarjetas de la prueba de osmolaridad TearLab no vienen incluidas en el sistema de osmolaridad TearLab y deben comprarse por separado.

## TARJETAS DE VERIFICACIÓN ELECTRÓNICA TEARLAB

Se adjuntan dos tarjetas idénticas de verificación electrónica azules reutilizables que sirven para control de calidad del procedimiento, para confirmar el funcionamiento y la calibración del sistema de osmolaridad TearLab conforme a las especificaciones del fabricante. Las tarjetas de verificación electrónica pueden usarse simultáneamente, una con cada sonda, para las pruebas de control de calidad. Las tarjetas de verificación electrónica pueden utilizarse para comprobar el funcionamiento del sistema TearLab si se ha manipulado de forma inapropiada o si se le han caído las sondas. Con las tarjetas de verificación electrónica no pueden recogerse muestras de líquido lagrimal.

## SOLUCIONES DE CONTROL TEARLAB

Las soluciones de control de osmolaridad normal y alta deben probarse una vez con cada número de lote de las tarjetas de prueba o cada vez que se reciba un nuevo envío, incluso si el nuevo envío tiene el mismo número de lote que los envíos previos de tarjetas de prueba. Las soluciones de control de osmolaridad TearLab no vienen incluidas con el sistema de osmolaridad TearLab y deben comprarse por separado.

# SISTEMA DE OSMOLARIDAD → INSTALACIÓN

Se suministran un lector, dos sondas, un dispositivo de suministro eléctrico con dos tipos de cables de alimentación y tarjetas de verificación electrónica, junto con un Manual del usuario, Guías de referencia rápida y un juego de etiquetas de identificación adhesivas para las sondas. Abra la caja de cartón sobre una superficie estable y extraiga los componentes, luego móntelos en una superficie plana dejando un espacio de al menos cinco centímetros (dos pulgadas) alrededor del lector. El lector y las sondas no deben utilizarse expuestos a la luz directa del sol y deben estar a temperatura ambiente (15-30 °C/59-86 °F) antes de usarlos. Después de situar el interruptor del lector en la posición ON, se necesita un período de calentamiento de 25 minutos antes de usarlo. El lector indicará cuándo está listo para ser utilizado.

1. Cada sonda viene con un juego de etiquetas identificativas que pueden pegarse en la parte posterior de la sonda para distinguir una sonda de la otra. Pegue las etiquetas a la parte posterior de cada sonda, si lo desea. Cada sonda viene también con una funda magnética de cartulina reutilizable para guardarla durante períodos prolongados. NO LA TIRE A LA BASURA. (Consulte el apartado "Guardado de la sonda a largo plazo" en la página ocho de este manual.)

2. Introduzca cada sonda en un soporte. El lector cuenta con dos soportes para permitir la conexión de las dos sondas al mismo tiempo. Ambas sondas funcionarán en cualquiera de los dos soportes.

3. Seleccione el cable de alimentación que corresponda según la configuración de las tomas eléctricas de su región. Conecte el cable de alimentación al dispositivo de suministro eléctrico, enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente eléctrica y conecte el dispositivo de suministro eléctrico a la parte trasera del lector. Localice el interruptor de la parte trasera del lector y sitúelo en la posición ON (•).

**ADVERTENCIA:** *Se desaconseja realizar modificaciones a este equipo; esas acciones anulan la garantía del fabricante.*

## CONFIGURACIÓN INICIAL Y NAVEGACIÓN POR EL MENÚ

- La primera vez que utilice el sistema, pulse una vez la tecla MENU (≡) para acceder al modo de Menú y a la pantalla de configuración.
- Pulse la tecla RECALL (⮌), situada debajo de las flechas abajo y arriba, para desplazarse por el menú.
- Pulse la tecla OK (OK) para elegir una opción del menú.
- Pulse la tecla MENU (≡) para volver a la pantalla principal.
- Cuando se encuentre en el modo de Prueba, pulse la tecla RECALL (⮌) para que aparezca el resultado de la prueba anterior.

## TECLAS RECALL Y MEMORIA DE LA PRUEBA

Hay dos teclas RECALL, una para el soporte izquierdo y otra para el derecho. Las teclas RECALL se usan para ver el resultado de la prueba anterior.

Para recuperar el resultado de la prueba anterior, mantenga pulsada la tecla RECALL. El resultado de la prueba anterior aparecerá sobre un fondo oscuro para distinguirlo del resultado de la prueba actual. Suelte la tecla RECALL y en la pantalla LCD volverá a aparecer la pantalla activa, que mostrará el resultado de la prueba actual o la pantalla de operaciones. Sólo se conservará en la memoria el resultado de la última prueba, que seguirá en la memoria hasta que se apague el lector. Las teclas RECALL funcionan también como teclas UP y DOWN al introducir el código o navegar por el menú.

Al encender el lector, en la pantalla LCD aparecerá el mensaje "Ready" (Listo), que indica que se puede realizar la prueba. La pantalla LCD se divide en una parte izquierda y otra derecha, correspondientes a los soportes de conexión izquierdo y derecho.

# SISTEMA DE OSMOLARIDAD ⊕ SONDAS

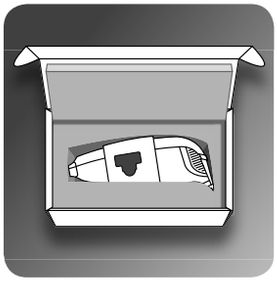
## SONDAS TEARLAB

Cada sonda contiene una batería recargable permanente. Antes de utilizarlas por primera vez, debe conectar las sondas al lector y dejarlas cargando durante 20 minutos. La batería la sonda se recarga automáticamente cuando ésta está conectada al lector y el interruptor de encendido está en la posición ON. Es aconsejable que el interruptor del lector se mantenga en la posición ON para que la batería la sonda se esté cargando continuamente. Aparecerá un icono de batería en las esquinas izquierda y derecha de la pantalla LCD. Si el icono está parpadeando, significa que la batería se está cargando. Si no parpadea, quiere decir que la batería está completamente cargada. Las baterías de las sondas no se sobrecargan.

**ADVERTENCIA:** *Recoja las lágrimas sólo si la luz verde está encendida. No recoja NUNCA las lágrimas cuando la luz verde esté apagada. Si está conectada una tarjeta de prueba y no suena un pitido ni se enciende una luz verde en la sonda, NO recoja las lágrimas.*

## ADVERTENCIA DE BATERÍA BAJA

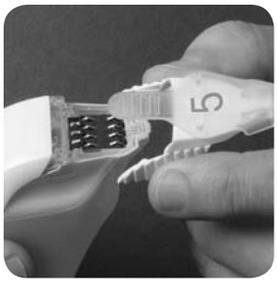
Si se retira del lector una sonda al que le queda poca batería, el lector emitirá dos pitidos informativos y aparecerá el mensaje "BAT LOW" (Batería baja) en la pantalla LCD. No realice la prueba. Conecte la sonda al lector para cargar la batería. Cuando "BAT LOW" (Batería baja) cambie a "Ready" (Listo), la sonda estará lista para realizar la prueba.



## ALMACENAJE DE LA SONDA A LARGO PLAZO *Conserve la caja y la funda magnética de cartulina de la sonda para guardarla durante períodos prolongados.*

La sonda viene con una funda magnética de cartulina que apaga automáticamente la sonda cuando está insertada correctamente. Cuando se retira la funda magnética de cartulina, la sonda se enciende automáticamente. La sonda seguirá encendida indefinidamente, ya sea en modo de actividad o en modo de reposo. Si no se va a utilizar la sonda durante 30 días o más, es aconsejable guardarla en la funda magnética de cartulina y en su caja original, para apagar la sonda y conservar la vida útil de la batería. Si no guarda la sonda de la forma apropiada, la batería podría descargarse completamente y ya no recargarse.

- Las baterías de las sondas son permanentes y no se las puede intercambiar ni reemplazar. Si falla la batería, habrá que sustituir la sonda entera.
- La batería de la sonda no se sobrecarga.
- Si la sonda se ha caído o ha sido manipulado de forma inapropiada, haga una prueba con una tarjeta de verificación electrónica para confirmar si funciona correctamente antes de realizar pruebas con pacientes o con soluciones de control.



## MODOS DE ACTIVIDAD Y DE REPOSO

La sonda accederá al modo de reposo cuando no esté en uso y volverá a activarse automáticamente si se conecta una tarjeta de prueba, lo que se indicará mediante la luz verde y el pitido. La funda seguirá en el modo de actividad durante dos minutos. Si transcurren dos minutos sin que se recojan lágrimas, la sonda volverá al modo de reposo y la luz verde se apagará. Para activar la sonda, retire la tarjeta de prueba y vuelva a conectarla al lápiz. Se encenderá la luz verde y la sonda emitirá un pitido.

Después de la recogida de lágrimas, el usuario tiene 40 segundos para volver a conectar la sonda al lector; de lo contrario, la sonda pasará al modo de reposo. Si la sonda accede al modo de reposo tras la recogida de lágrimas, los datos se borrarán y no se podrá volver a utilizar la tarjeta de la prueba.

**ADVERTENCIA:** *La sonda debe conectarse siempre inmediatamente después de la recogida de lágrimas para evitar que se pierdan los datos.*

# SISTEMA DE OSMOLARIDAD ⊕ CONTROL DE CALIDAD

## CALIBRACIÓN

El fabricante calibra el sistema de osmolaridad TearLab respecto de una solución estándar de referencia preparada a partir de cloruro de sodio en polvo de alta pureza conforme al National Institute of Standards and Technology (NIST). No es necesaria la calibración por parte del usuario.

## TARJETA DE VERIFICACIÓN ELECTRÓNICA

La tarjeta de verificación electrónica azul debe probarse en todas las sondas antes del día en que se van a realizar pruebas a pacientes, o si la sonda se ha caído o ha sido manipulada de forma inapropiada, para comprobar si el sistema está funcionando conforme a las especificaciones de calibración del fabricante. Los valores obtenidos con la tarjeta de verificación electrónica no deben presentar desviaciones de más de +/- 3,0 mOsms/L (unidades de osmolaridad) respecto del valor esperado.

El sistema de osmolaridad de TearLab viene con dos tarjetas de verificación electrónica azules, idénticas y reutilizables. Las tarjetas de verificación electrónica se pueden usar al mismo tiempo en cada sonda para realizar pruebas de control de calidad.

**ADVERTENCIA:** *Con la tarjeta de verificación electrónica no pueden recogerse muestras de líquido. NO intente recoger lágrimas o soluciones de control con la tarjeta de verificación electrónica azul.*

## COMPROBACIÓN DE LA TARJETA DE VERIFICACIÓN ELECTRÓNICA

1. Conecte una tarjeta de verificación electrónica a una sonda. Se encenderá la luz verde de la parte superior de la sonda y ésta emitirá un pitido. Espere unos cinco segundos hasta que la sonda vuelva a emitir un pitido o hasta que se apague la luz verde.

2. Cuando se haya apagado la luz verde, conecte la sonda al lector. En la pantalla LCD aparecerá un código numérico. No es necesario introducir ningún código específico para las tarjetas de verificación electrónica. Pulse OK para aceptar un código cualquiera.

3. En la pantalla LCD aparecerá un resultado de la prueba que debe estar dentro del rango de valores esperados que se indica en las "Instrucciones de uso" suministradas con las tarjetas de verificación electrónica.

- Retire la sonda y pulse la tecla RECALL para confirmar que el resultado de la prueba se ha almacenado correctamente en la memoria.
- Repita el mismo procedimiento con la otra sondaz.
- Registre la fecha y los resultados de la prueba con la tarjeta de verificación electrónica en un archivo de registro de calidad.

## SOLUCIONES DE CONTROL

La buena práctica de laboratorio recomienda el uso de soluciones de control de osmolaridad normal y alta para garantizar que el sistema de osmolaridad de TearLab esté funcionando adecuadamente y las pruebas se estén realizando correctamente. El uso habitual de la Solución de control de osmolaridad de TearLab permite a los laboratorios monitorizar la variación analítica entre días y el rendimiento del kit entre lotes, facilitando asimismo la formación de los usuarios. Estos controles también se pueden utilizar en la resolución de problemas tras resultados no válidos, así como en la identificación de incrementos en los errores aleatorios o sistemáticos.

Con el sistema de osmolaridad de TearLab sólo deben usarse soluciones de control de osmolaridad de TearLab. Las soluciones de control de osmolaridad no vienen incluidas con el sistema de osmolaridad de TearLab ni con las tarjetas de prueba de osmolaridad de TearLab. Las soluciones de control de osmolaridad normal y alta están disponibles en forma de ampollas de vidrio de un solo uso que pueden adquirirse por separado. Ambas soluciones deben probarse una vez con cada lote de tarjetas de prueba o cada vez que se reciba un nuevo envío, incluso si el nuevo envío tiene el mismo número de lote que los envíos previos de tarjetas de prueba. Póngase en contacto con el representante comercial de su zona o con el servicio de atención al cliente de TearLab si desea información adicional sobre cómo solicitar soluciones de control de osmolaridad de TearLab.

Consulte el apartado "Comprobación de los controles de osmolaridad" en la página 7 de este manual para ver el procedimiento de comprobación de los controles de osmolaridad.

## MATERIAL DE MUEST

Deben utilizarse muestras de líquido lagrimal humano. Recoja muestras de líquido lagrimal directamente del ojo.

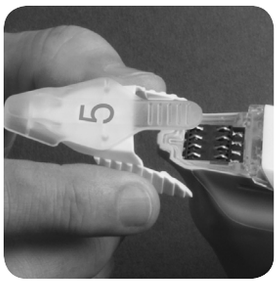
- No recoja muestras de líquido lagrimal de pacientes que hayan usado colirio durante las dos horas anteriores a la prueba.
- No recoja muestras de líquido lagrimal de pacientes que lleven maquillaje en los párpados.
- No recoja muestras de líquido lagrimal si aún no han transcurrido 10 minutos desde que se desmaquillaron los ojos.
- No recoja ni conserve muestras de líquido lagrimal si va a transportarlas o a analizarlas en otro momento.
- No recoja muestras de líquido lagrimal después de realizar la tinción de la superficie ocular.
- No recoja muestras de líquido lagrimal después de pruebas de diagnóstico ocular invasivas.
- No recoja muestras de líquido lagrimal si aún no han transcurrido 10 minutos desde la realización de un examen con la lámpara de hendidura.
- No recoja muestras de líquido lagrimal de un paciente que haya estado llorando.

**ADVERTENCIA:** *Si los resultados de las pruebas realizadas con la tarjeta de verificación electrónica o con las soluciones de control de osmolaridad normal y alta no están dentro del rango de valores esperados, NO realice la prueba en pacientes. Si necesita ayuda, póngase en contacto con el representante comercial de su zona o con el servicio de atención al cliente de TearLab.*

# SISTEMA DE OSMOLARIDAD ⊕ PRUEBA DE OSMOLARIDAD

## CÓMO REALIZAR UNA PRUEBA DE OSMOLARIDAD

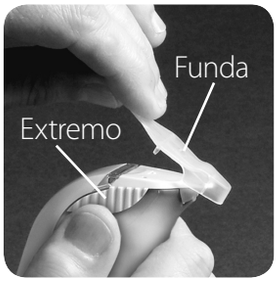
**NOTA:** *Durante la recogida de lágrimas, utilice los métodos higiénicos más adecuados desde el punto de vista clínico. Arroje las tarjetas de prueba usadas en un contenedor para residuos biológicos.*




### ANTES DE CADA PRUEBA:

- Retire la sonda del lector. En la pantalla LCD aparecerá el mensaje "Ready" (Listo).

**NOTA:** *No recoja muestras de lágrimas si en el lector no aparece el mensaje "Ready" (Listo).*




- Extraiga una tarjeta de prueba de su envoltorio y conéctela a la sonda. Cuando la tarjeta esté bien conectada, la sonda emitirá un pitido y se encenderá la luz verde. La luz verde seguirá encendida hasta que se recojan las lágrimas o hasta que la sonda se apague por inactividad (después de dos minutos).
- Retire la funda protectora sujetando con fuerza los extremos de la tarjeta de prueba y tirando de la funda hacia arriba hasta extraerla de la tarjeta.

**ADVERTENCIA:** *Las tarjetas de prueba que carezcan de funda protectora se considerarán usadas. NO las utilice para realizar pruebas a los pacientes.*

## PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA DE LÁGRIMAS

**NOTA:** *Para los controles de osmolaridad, consulte el apartado "Comprobación de los controles de osmolaridad" en la página 7.*

- Siente al paciente con la barbilla inclinada hacia arriba y los ojos dirigidos hacia el techo.
- Sujétele la cara con una mano para lograr estabilización. NO baje el párpado del ojo ni tire de él hacia afuera.
- Coloque la punta de la sonda justo por encima del párpado inferior.
- Baje suavemente la sonda hasta que la parte inferior de la punta toque la fina capa de humedad entre el párpado y el ojo. No es necesario presionar hacia la parte interior del ojo.
- Una vez recogidas las lágrimas, la sonda emitirá un pitido y la luz verde se apagará.

Si la sonda no emite un pitido en unos segundos, retírelo, pídale al paciente que parpadee y vuelva a iniciar el procedimiento.

**NOTA:** *A veces, si las lágrimas son muy escasas, el acto de retirar la sonda rompe la tensión superficial del menisco lagrimal y hace que las lágrimas entren en el conducto de microfluidos. En ese caso, la sonda emitirá un pitido al retirarlo para indicar que la recogida de lágrimas ha sido correcta.*

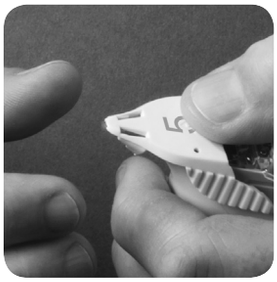
## OBTENCIÓN DEL RESULTADO

- Localice el código situado en la parte superior de la tarjeta de prueba (véase el ejemplo en la ilustración).
- Conecte la sonda al lector antes de que transcurran 40 segundos desde la recogida de la muestra.
- Pulse en seguida la tecla RECALL (⮌) situada debajo de las teclas arriba y abajo para seleccionar el código de la tarjeta de la prueba.

**IMPORTANTE:** *Si no se selecciona un código antes de ocho segundos, el lector utilizará automáticamente el código por defecto mostrado en la pantalla LCD. Es importante seleccionar el código correcto para obtener un resultado preciso de la prueba de osmolaridad.*

- Pulse la tecla OK (OK) o espere ocho segundos para aceptar el código.
- El resultado de la prueba se mostrará en pocos segundos.
- Registre la fecha y el resultado de la prueba en la ficha del paciente.

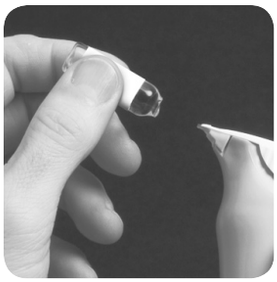
Retire la tarjeta de prueba usada de la sonda empujándola por la parte superior hacia adelante con el pulgar. No tire de los extremos. Arroje las tarjetas de prueba en un contenedor para residuos biológicos.



## COMPROBACIÓN DE LOS CONTROLES DE OSMOLARIDAD

1. Conecte una tarjeta de prueba nueva a una sonda (consulte el apartado "Cómo realizar una prueba de osmolaridad" en la página 5 de este manual).

- Seleccione la solución de control de osmolaridad normal y dé unos golpecitos en el cuello de la ampolla para que salga el líquido.
- Deslice la funda de goma azul hacia abajo completamente por el cuello de la ampolla. Corte la parte superior de la ampolla. Arroje la parte superior de la ampolla a un contenedor para objetos afilados. Conserve la funda de goma azul para usos posteriores.
- Invierta la ampolla (el líquido no se saldrá) y ponga en contacto el extremo de la tarjeta de prueba con la solución de control hasta que la sonda emita un pitido y la luz verde se apague.



2. Siga el subapartado "Obtención del resultado" en la página 16, dentro del apartado "Cómo realizar una prueba de osmolaridad".
3. Confirme que el resultado de la prueba esté dentro del rango de valores esperados que se indica en el folleto del producto de la solución de control. Arroje la ampolla a un contenedor para objetos afilados.
4. Escriba la fecha y el resultado de la prueba en un archivo de registro de calidad.
5. Con la otra sonda y una tarjeta de prueba nueva, repita los pasos uno al cuatro con la solución de control de osmolaridad alta.

**ADVERTENCIA:** *Si los resultados de la prueba con la solución de control de osmolaridad normal o alta no están dentro del rango de valores esperados, NO realice pruebas a los pacientes. Si necesita ayuda, póngase en contacto con el representante comercial de su zona o con el servicio de atención al cliente de TearLab.*

# SISTEMA DE OSMOLARIDAD ⊕ RENDIMIENTO

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados de las pruebas con TearLab aparecen en la pantalla LCD expresados en mOsms/L. No es preciso realizar ningún cálculo. En la bibliografía clínica a menudo se hace referencia bien a osmolaridad (mOsms/L), bien a osmolalidad (mOsms/kg). En el líquido lagrimal, la diferencia entre osmolaridad y osmolalidad es insignificante y, por lo general, en la bibliografía clínica se usan ambos términos como sinónimos.[4]

El rango de mediciones de TearLab es lineal desde 275–400 mOsms/L. Los resultados de las pruebas que queden fuera de este rango serán notificados como "< rango medible", lo que significa un valor de medición inferior a 275 mOsms/L, o como "> rango medible", lo que significa un valor de medición superior a 400 mOsms/L. Es muy poco frecuente que se obtengan valores de osmolaridad que queden fuera del rango especificado y, por lo general, deben confirmarse mediante una prueba posterior, ya que los valores fuera del rango de medición podrían ser indicativos de un error (es decir, de un error del usuario durante la prueba).

## RESULTADOS ESPERADOS

Valores de osmolaridad lagrimal de referencia para pacientes normales y pacientes con síndrome de ojo seco:

Pacientes normales: 275–316 mOsms/L (valor medio: 302 mOsms/L)[5]
Pacientes con síndrome de ojo seco: > 316 mOsms/L (valor medio: 327 mOsms/L)[5]

## REQUISITOS ELÉCTRICOS

Utilice sólo el modelo de dispositivo de suministro eléctrico PDM30US12 (suministro XP)

## SUMINISTRO ELÉCTRICO

Tensión de entrada: 100–240 VAC
Corriente de entrada: 0,6 A MÁX
Frecuencia: 47–63 Hz
Voltaje de salida: 12 VDC
Corriente de salida: 2,5A
Clase II
Servicio continuo

## CLASIFICACIÓN DEL LECTOR

Clase II: con suministro eléctrico de Clase II
Pieza aplicada de tipo B
Servicio continuo

## FUENTE DE ALIMENTACIÓN LA SONDA

Entrada: 4,5–5,5 VDC 0,6A
Suministro eléctrico interno por medio de batería recargable
Servicio continuo

## CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de transporte y de conservación: 2–35 °C
Humedad relativa de transporte y conservación: 10–85 % sin condensado
Altitud durante transporte y conservación: 0–2.000 metros
Temperatura de funcionamiento: 15-30 °C
Altitud durante funcionamiento: 0–2.000 metros
Humedad relativa de funcionamiento: 10–85 % sin condensado



El sistema de osmolaridad TearLab está diseñado para garantizar la estabilidad, la fiabilidad y la seguridad, y ha sido desarrollado, fabricado y comercializado de acuerdo con un sistema de gestión de calidad certificado por la norma ISO 13485 (2003).

El sistema de osmolaridad TearLab cumple con las siguientes normativas:

- Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE, por sus siglas en inglés)
- Directiva 2002/95/CE sobre restricciones relativas al uso de sustancias peligrosas (RoHS, por sus siglas en inglés)
- CEI 60601-1 sobre equipo electromédico — Requisitos generales para la seguridad y rendimiento básicos

Las tarjetas de la prueba de osmolaridad TearLab no contienen reactivos ni sustancias químicas.

El sistema no es apto para utilizarlo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.

La American Academy of Ophthalmology (Academia Americana de Oftalmología, AAO) afirma lo siguiente: "No se considera que las lágrimas humanas contengan cantidades significativas de agentes patógenos que se transmitan por la sangre, por lo que no es necesario aplicar las precauciones de la OSHA [Occupational Safety and Health Administration, organismo de seguridad y salud ocupacional] relativas a agentes patógenos de transmisión sanguínea; no obstante, para la exposición a lágrimas humanas contaminadas con sangre. se deben tomar precauciones correspondientes para agentes patógenos de transmisión sanguínea".[6]

Deben establecerse métodos apropiados de manipulación y eliminación de las tarjetas de prueba usadas, de conformidad con las normativas locales y nacionales correspondientes.

TearLab está diseñado para recoger muestras de líquido lagrimal del ojo, un ambiente no estéril. La AAO ha elaborado directrices de ayuda para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de agentes infecciosos de la superficie ocular.6 Para prevenir la transmisión de estos agentes patógenos se necesitan buenos métodos de higiene, como lavarse las manos y limpiar los instrumentos que vayan a entrar en contacto con el ojo. Consulte el apartado "Mantenimiento" en la página 22 de este manual para ver información sobre cómo limpiar de forma adecuada el lector y la sonda TearLab. Las tarjetas de la prueba de osmolaridad TearLab son de un solo uso, cumplen los requisitos de higiene clínicos, se venden en envases individuales y cuentan con una funda protectora. No reutilice ni trate de limpiar nunca una tarjeta de prueba. No toque el extremo de la tarjeta de prueba una vez retirada la funda protectora.

## PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- TearLab está concebido sólo para su uso en diagnósticos *in vitro* por parte de profesionales.
- Empléese sólo a una temperatura ambiente de 15–30 °C / 59–86 °F.
- Temporizador de la sonda: Para preservar la duración de la batería, la sonda está programada para acceder automáticamente al modo de reposo dos minutos después de encenderla.
- Si no va a utilizar una sonda durante 30 días o más, guárdela en la funda magnética de cartulina para preservar la vida útil de la batería.
- Las tarjetas de la prueba de osmolaridad se mantienen estables hasta la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Deje la tarjeta de prueba en su bolsa cerrada hasta que vaya a usarla.
- No retire la funda protectora de la tarjeta de prueba hasta que no la conecte en una sonda. Retire la funda justo antes de la recogida de lágrimas.
- Las tarjetas de prueba que carezcan de funda protectora no deben usarse para realizar la prueba a un paciente. Si una tarjeta de prueba se ha caído al suelo o se ha contaminado sin su funda protectora, no debe usarse para realizar la prueba a un paciente.
- No debe realizarse una medición si se le ha caído una sonda con una tarjeta de prueba con la muestra de un paciente. Elimine la tarjeta de prueba y realice una prueba con una tarjeta de verificación electrónica para comprobar si la sonda funciona correctamente.
- No toque nunca el extremo de la tarjeta de la prueba.
- Las tarjetas de prueba son de un solo uso. No vuelva a utilizar ni trate de limpiar nunca una tarjeta de prueba.
- Conecte la sonda al lector antes de que transcurran 40 segundos después de la recogida de una muestra, ya que la sonda se apagará por inactividad ("time out"). La sonda emitirá una serie de pitidos recordatorios aproximadamente 30 segundos después de la recogida de lágrimas, para que la conecte inmediatamente. Si una sonda se conecta al lector después de 40 segundos, aparecerá el mensaje de error "Tiempo agotado", se perderán los datos y la prueba no será válida.
- No debe retirarse la tarjeta de prueba después de la recogida de lágrimas o antes de conectarla, ya que se perderán los datos.
- No debe tratar de recoger lágrimas si la luz verde de la sonda no está encendida. La luz verde no se encenderá si queda poca batería o si la tarjeta está usada.
- Después de la recogida de las lágrimas, no retire la tarjeta de prueba de la sonda hasta que no aparezca en la pantalla un valor de medición. Si retira una tarjeta de prueba de la sonda antes de conectarla, se borrará la memoria de la sonda y se perderán los datos. La sonda no reconocerá una tarjeta de prueba llena de líquido si la retira y luego vuelve a conectarla en la sonda.
- Si desea información sobre las directrices de recogida de muestras de líquido lagrimal, consulte el apartado "Material de muestra" en la página 13, y el apartado "Cómo realizar una prueba de osmolaridad" en la página 14 de este manual.
- Antes de usarlos, revise el lector, la sonda y la tarjeta de la prueba para ver si presentan daños físicos. Si detecta algún daño, no realice la prueba hasta que no se haya verificado el correcto funcionamiento del sistema tanto con las tarjetas de verificación electrónica como con las soluciones de control de osmolaridad.



El sistema de osmolaridad TearLab está diseñado para funcionar sin necesidad de un servicio de mantenimiento directo o preventivo. Si fallan las revisiones de calidad, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de TearLab.

El lector y las sondas de TearLab pueden limpiarse pasándoles un paño húmedo o embebido en alcohol. Durante la limpieza, es importante mantener secos los contactos electrónicos de la sonda y del lector. Los contactos electrónicos y el puerto de conexión también deben mantenerse libres de polvo y de suciedad. Las baterías de la sonda no pueden reemplazarse. Si falla la recarga de la batería de la sonda, póngase en contacto con su representante comercial o con el servicio de atención al cliente de TearLab para adquirir una sonda de repuesto. No deben utilizarse nunca líquidos de limpieza en las tarjetas de la prueba.

## ASISTENCIA TÉCNICA

Póngase en contacto con su representante comercial o con el servicio de atención al cliente de TearLab. La información de contacto aparece en la contraportada de este manual.

## LISTA DE PIEZAS DE REPUESTO

Para solicitar piezas de repuesto, solicite asistencia a su representante comercial o llame al Servicio de atención al cliente de TearLab.

| PROBLEMA | EXPLICACIÓN | SOLUCIÓN |
|---|---|---|
| La tarjeta de la prueba está conectada, pero no se enciende la luz verde y la sonda no emite un pitido. | A. La tarjeta de la prueba no está bien conectada.<br>B. Se trata de una tarjeta de prueba usada.<br>C. La sonda tiene poca batería.<br>D. Los contactos eléctricos de la sonda están gastados. | 1. Retire la tarjeta de prueba y vuelva a conectarla si todavía tiene la funda puesta. NUNCA use una tarjeta de prueba que carezca de funda protectora.<br>2. Conecte la sonda al lector para comprobar el nivel de carga de la batería.<br>3. Utilice la tarjeta de verificación electrónica para comprobar el funcionamiento de la sonda.<br>4. Inténtelo con una tarjeta de prueba nueva.<br>5. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de TearLab. |
| La sonda empieza a emitir pitidos aproximadamente 30 segundos después de la recogida de lágrimas. | La sonda se desconectará automáticamente si permanece inactivo durante 10 segundos. | Conecte inmediatamente la sonda al lector. La sonda debe estar siempre conectada antes de que transcurran 40 segundos tras la recogida de lágrimas. |
| La luz verde de la sonda se apaga cuando hay una tarjeta de prueba sin utilizar conectada antes de la recogida de lágrimas. | 1. Han pasado dos minutos desde la conexión de la tarjeta de la prueba y la sonda ha pasado al modo de reposo.<br>2. La batería de la sonda es insuficiente para la recogida de lágrimas. | 1. Retire la tarjeta de prueba sin usar y vuelva a conectarla a la sonda. Inicie la recogida de lágrimas.<br>2. Conecte la sonda para que se recargue la batería. La LCD del lector indicará el estado de carga de la batería. |
| El resultado obtenido con la tarjeta de verificación electrónica no está dentro del rango de valores esperados. | El sistema de osmolaridad de TearLab no cumple las especificaciones del fabricante. | Vuelva a realizar la prueba utilizando la segunda tarjeta de verificación electrónica. Si el resultado no se encuentra dentro del rango de valores esperados, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de TearLab. |
| Los resultados de la solución de control de osmolaridad no están dentro del rango de valores esperados. | Las tarjetas de la prueba o el de la sonda sistema de osmolaridad de TearLab no cumplen las especificaciones del fabricante. | 1. Compruebe la fecha de caducidad de la tarjeta de prueba y de los controles de osmolaridad.<br>2. Realice una prueba con la tarjeta de verificación electrónica.<br>A. Si los resultados están fuera del rango esperado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de TearLab.<br>B. Si los resultados están dentro del rango esperado, repita las pruebas de los controles de osmolaridad. Si los resultados siguen fuera del rango esperado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de TearLab.<br>3. No realice pruebas a los pacientes hasta que los resultados de los controles de osmolaridad estén dentro del rango de valores esperados. |
| Al retirar la sonda del lector, la sonda emite dos pitidos y la pantalla LCD muestra el mensaje "BAT LOW". | La sonda tiene poca batería y no es posible realizar las pruebas. | Conecte la sonda al lector para recargar la batería. |
| En la pantalla LCD del lector aparece el mensaje "Used T/C". | La tarjeta de la prueba ya ha sido usada antes. Las tarjetas de prueba son de un solo uso. La sonda no aceptará una tarjeta de prueba que ya haya sido usada antes para recoger muestras de líquido lagrimal. | Retire la tarjeta de prueba y arrójela a un contenedor para residuos biológicos. Conecte una tarjeta de prueba nueva y realice la prueba. Si es necesario, se puede recuperar la última prueba realizada manteniendo pulsada la tecla RECALL. |
| En la pantalla LCD del lector aparece el mensaje "Pen T/O". | La sonda no se conectó al lector antes de que transcurrieran 40 segundos desde la recogida de lágrimas. Se perdieron los datos. | Repita la prueba al paciente con una tarjeta de prueba nueva. Conecte la sonda al lector antes de que transcurran 40 segundos desde la recogida de lágrimas. |

| PROBLEMA | EXPLICACIÓN | SOLUCIÓN |
|---|---|---|
| En la pantalla LCD del lector aparece "Above Range". | El resultado de la prueba fue superior a 400 mOsms/L. | Verifique el funcionamiento correcto por medio de procedimientos de control de calidad. Repita la prueba al paciente, ya que los valores fuera del rango medible pueden ser indicativos de error. Una vez confirmado, registre el resultado del paciente como "Superior a 400 mOsms/L". |
| En la pantalla LCD del lector aparece "Below Range". | El resultado de la prueba fue inferior a 275 mOsms/L. | Verifique el funcionamiento correcto por medio de procedimientos de control de calidad. Repita la prueba al paciente, ya que los valores fuera del rango medible pueden ser indicativos de error. Una vez confirmado, registre el resultado del paciente como "Inferior a 275 mOsms/L". |
| Es necesario confirmar qué código de tarjeta de prueba fue introducido en el lector después de realizar una prueba de osmolaridad. | No es seguro que se introdujera en el lector el código correcto de la tarjeta de prueba durante la prueba. El resultado de la prueba de osmolaridad podría ser impreciso. | Utilizando cualquiera de los dos sondas, realice una prueba con una tarjeta de verificación electrónica en el mismo puerto de conexión en el que se realizó la prueba en cuestión. El código de la tarjeta de prueba que aparece en la pantalla LCD del lector será el mismo código que en la última prueba realizada. Compruebe si este código de la tarjeta de prueba coincide con el código de la prueba en cuestión. Si no coincide, no tenga en cuenta el resultado de la prueba de osmolaridad. |
| El lector no detecta una sonda conectado. | Fallo de los contactos eléctricos de la sonda o del lector. | Conecte la sonda, cargue las baterías y vuelva a realizar la prueba con una tarjeta de la sonda verificación electrónica. Si el error se repite o el resultado no se encuentra dentro del rango de valores esperados, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de TearLab. |
| En la pantalla LCD del lector aparece el mensaje "E51". | Error de comunicación sonda/lector. | Conecte la sonda, cargue las baterías y vuelva a realizar la prueba con una tarjeta de verificación electrónica. Si el error se repite o el resultado no se encuentra dentro del rango de valores esperados, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de TearLab. |
| En la pantalla LCD del lector aparece el mensaje "E52". | La sonda no responde al lector. | Conecte la sonda, cargue las baterías y vuelva a realizar la prueba con una tarjeta de verificación electrónica. Si el error se repite o el resultado no se encuentra dentro del rango de valores esperados, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de TearLab. |
| En la pantalla LCD del lector aparece el mensaje "E53". | Fallo del protocolo de comunicación entre la sonda y el lector. | Conecte la sonda, cargue las baterías y vuelva a realizar la prueba con una tarjeta de verificación electrónica. Si el error se repite o el resultado no se encuentra dentro del rango de valores esperados, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de TearLab. |
| En la pantalla LCD del lector aparece el mensaje "E54". | Error por falta de coincidencia de tamaño del software del lector y de la sonda. | Realice una prueba con la tarjeta de verificación electrónica. Si el error se repite o el resultado no se encuentra dentro del rango de valores esperados, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de TearLab. |
| En la pantalla LCD del lector aparece el mensaje "E55". | Error de incompatibilidad de versiones de firmware entre el lector y la sonda. | Realice una prueba con la tarjeta de verificación electrónica. Si el error se repite o el resultado no se encuentra dentro del rango de valores esperados, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de TearLab. |
| En la pantalla LCD del lector aparece el mensaje "E56". | Fallo de la sonda en la comprobación del relé de medición previa. | Realice una prueba con la tarjeta de verificación electrónica. Si el error se repite o el resultado no se encuentra dentro del rango de valores esperados, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de TearLab. |
| En la pantalla LCD del lector aparece el mensaje "E57". | La batería de la sonda no mantiene una carga. | Realice una prueba con la tarjeta de verificación electrónica. Si el error se repite o el resultado no se encuentra dentro del rango de valores esperados, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de TearLab. |
| En la pantalla LCD del lector aparece el mensaje "E58". | Se intentó realizar una medición con una sonda sin calibrar. | Realice una prueba con la tarjeta de verificación electrónica. Si el error se repite o el resultado no se encuentra dentro del rango de valores esperados, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de TearLab. |

## SISTEMA DE OSMOLARIDAD ⊕ GARANTÍA

El lector y las sondas TearLab (el "producto") están cubiertos por una garantía frente a posibles defectos materiales o de fabricación durante un período de 12 meses desde la fecha de entrega. La garantía mencionada está sujeta a las siguientes condiciones y excepciones: La garantía excluye la reparación de los defectos derivados de un empleo incorrecto del producto.

La garantía excluye los elementos consumibles, como las tarjetas de prueba. La garantía no se aplica a los daños producidos durante traslados. El servicio de garantía sólo puede ser llevado a cabo por OcuSense, Inc. ("OcuSense"), o por su representante autorizado. La garantía queda anulada si el producto ha sido modificado o reparado por alguien que no pertenezca a OcuSense o su representante autorizado. La garantía es intransferible. La garantía queda anulada si se retira o se altera la etiqueta con el número de serie. Si el producto no cumple la mencionada garantía, usted tiene derecho a devolverlo durante el plazo de 12 meses de garantía, acompañado de la siguiente documentación: (a) una copia del recibo de compra del producto (con el fin de demostrar que el producto aún se encuentra dentro del período de validez de la garantía) y (b) un número de autorización para la devolución de materiales ("RMA") para el producto defectuoso proporcionado por OcuSense antes de proceder al envío del producto defectuoso a OcuSense. Si devuelve un producto sin un recibo de compra y un número RMA válido, éste le será devuelto sin ningún tipo de obligación en cuanto al producto por parte de OcuSense. Si usted devuelve el producto cumpliendo los requisitos mencionados, OcuSense deberá repararlo o sustituirlo por otro nuevo lo antes posible.

LA SUSTITUCIÓN DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS POR PARTE DE OCUSENSE EN LA FORMA DESCRITA SERÁ LA ÚNICA Y EXCLUSIVA VÍA DE SUBSANACIÓN DEL INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA MENCIONADA.

SALVO ESTE CASO, CUBIERTO POR LA GARANTÍA, EL PRODUCTO SE ENTREGARÁ TAL CUAL. OCUSENSE NO ESTABLECE NINGUNA OTRA GARANTÍA RELACIONADA CON EL PRODUCTO, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, Y NIEGA DE FORMA EXPRESA CUALQUIER TIPO DE GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS ENTRE OTRAS LAS GARANTÍAS DE INEXISTENCIA DE VIOLACIÓN, ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO CONCRETO O COMERCIALIZACIÓN.

En el caso de que tenga algún problema con el sistema de osmolaridad TearLab, póngase en contacto con el representante comercial de su zona o con el servicio de atención al cliente de TearLab.

## SISTEMA DE OSMOLARIDAD ⊕ COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA Y SEGURIDAD

| ESPECIFICACIONES | RANGO DE FRECUENCIAS |
|---|---|
| EN 55011: 2007, Grupo 1, Clase "A" Emisiones por conducción | 0,15 MHz –30,00 MHz |
| EN 55014-1: 2006<br>Perturbación (clic) | 0,15 MHz –30,00 MHz |
| EN 55011: 2007, Grupo 1, Clase "A"<br>Emisiones por radiación | 30,00 MHz – 1000 MHz |
| EN 61000-3-2: 2000/A2: 2005<br>Armónicos de la línea eléctrica | Hasta el 40º armónico |
| EN 61000-3-3: 1995/A1: 2001/A2: 2005<br>Parpadeo de la línea eléctrica | Inferior o igual al 4 % de la carga de voltaje relativa máxima; valor de D (T) inferior o igual al 3 % para más de 200 ms |

NOTA uno: no se identifica ninguna perturbación discontinua (chasquido) en este rango de frecuencias.

| ESPECIFICACIONES | NIVEL MÍNIMO DE PRUEBA REQUERIDO CONFORME A LA NORMA EN 60601-1-2 PARA EQUIPOS QUE NO SON DE SOPORTE VITAL | NIVEL DE PRUEBA COMPLETADO |
|---|---|---|
| IEC 61000-4-2: 1995/A1: 1998/A2: 2000<br>- Inmunidad de descarga electrostática | Descarga de aire de hasta ± 8kV<br>Descarga de contacto de hasta ± 6 kV | Descarga de aire de hasta ± 8kV<br>Descarga de contacto de hasta ± 6 kV |
| IEC 61000-4-3: 2006<br>- Inmunidad de campos de radiación de radiofrecuencia | Potencia del campo de radiación de 3V/m<br>Desde 80 MHz – 6000 MHz<br>(80 % AM a 1 kHz) | Potencia del campo de radiación de 3V/m<br>Desde 80 MHz – 6000 MHz<br>(80 % AM a 1 kHz) |
| IEC 61000-4-4: 2004<br>+ Corrigendum 1: 2006<br>- Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos | Pulsos de la línea eléctrica de ± 2 kV de corriente directa;<br>Pulsos de la líneas de E/S de ± 1 kV | Pulsos de la línea eléctrica de ± 2 kV de corriente directa;<br>Pulsos de la líneas de E/S de ± 1 kV |
| IEC 61000-4-5: 2005<br>- Inmunidad a sobretensión por relámpagos | Sobretensión de la línea eléctrica de ± 2 kV en modo común, ± 1 kV en modo diferencial | Sobretensión de la línea eléctrica de ± 2 kV en modo común, ± 1 kV en modo diferencial |
| IEC 61000-4-6: 2004/A2: 2006<br>- Inmunidad en modo común de radiofrecuencia | 150 kHz – 80 MHz a 3 Vrms 1 kHz<br>80 % de amplitud modulada | 150 kHz – 80 MHz a 3 Vrms 1 kHz<br>80 % de amplitud modulada |
| IEC 61000-4-8: 1993/A1: 2000<br>Inmunidad a campos magnéticos de la frecuencia eléctrica | Bobina de Helmholtz a 50 Hz y 60 Hz, hasta 3 amperios (rms) por metro | Bobina de Helmholtz a 50 Hz y 60 Hz, hasta 3 amperios (rms) por metro |
| IEC 61000-4-11: 2004<br>- Huecos de tensión e interrupciones cortas | Huecos de tensión de >95 %, 30 % y 60 %; interrupciones de >95 % | Huecos de tensión de >95 %, 30 % y 60 %; interrupciones de >95 % |

El sistema de osmolaridad TearLab está concebido para el empleo en un entorno electromagnético con interferencias de alta frecuencia (HF) controladas. El usuario del sistema de osmolaridad TearLab puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima de separación respecto de dispositivos de telecomunicaciones portátiles y móviles (transmisores) (según cuál sea la potencia de salida de los dispositivos de telecomunicaciones, tal y como se describe a continuación).

| | DISTANCIA DE SEGURIDAD EN METROS SEGÚN LA FRECUENCIA | | |
|---|---|---|---|
| Potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) | 150 kHz - 80 MHz<br>d={ 3,5/V1 }√P | 80 MHz - 800 MHz<br>d={ 3,5/E1 }√P | 800 MHz - 2,5 GHz<br>d={ 7/E1 }√P |
| 0,01 | 0,12 | 0,04 | 0,08 |
| 0,1 | 0,37 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1,17 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 3,7 | 1,11 | 2,22 |
| 100 | 11,67 | 3,50 | 7,00 |

Para transmisores con una potencia nominal máxima no mencionada arriba: para determinar la distancia de seguridad recomendada, utilice la ecuación de la columna correspondiente. P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del transmisor.

NOTA: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. En la propagación de los valores electromagnéticos influyen la absorción y los reflejos de edificios, objetos y personas.

## REFERENCIAS


1. Sullivan DA, Dartt DA, et al. Lachrymal Gland, Tear Film, and Dry Eye Syndromes 2: Basic Science and Clinical Relevance. *Advances in Experimental Medicine and Biology*. 1998;438.
2. Definition and Classification of Dry Eye. Report of the Diagnosis and Classification Subcommittee of the Dry Eye Workshop (DEWS). *The Ocular Surface*. 2007;5(2):75-92.
3. Pedersen-Bjergaard K, Smidt BC. Electrolytic conductivity, osmotic pressure, and hydrogen ion concentration of human lachrymal fluid. *Acta Derm Venereol Suppl* (Stockh). 1952;32(29):261-7.
4. Erstad BL. Osmolality and Osmolarity: Narrowing the Terminology Gap. *Pharmacotherapy*. 2003;23(9):1085-6.
5. Tomlinson, A, Khanal, K, Ramaesh, C et al, Diaper et al, Tear Film Osmolarity: Determination of a Referent for Dry Eye Diagnosis. *IOVS*. 2006;47(10).
6. Minimizing Transmission of Bloodborne Pathogens and Surface Infectious Agents in Ophthalmic Offices and Operating Rooms. American Academy of Ophthalmology, Information Statement. Available at: http://one.aao.org/CE/PracticeGuidelines/ClinicalStatements.aspx?p=3. Accessed March 1, 2003.


| GLOSARIO DE SÍMBOLOS | | | |
|---|---|---|---|
| | Fecha de fabricación | | Fecha de caducidad |
| | Fabricante | SN | Número de serie |
| IVD | Dispositivo de diagnóstico *in vitro* | REF | Número de catálogo |
| | Consulte las Instrucciones de uso | EC REP | Representante autorizado para la Unión Europea |
| CONTROL | Control | | Pieza aplicada de tipo B IEC 60601-1 |


TearLab Corporation
12707 High Bluff Drive, Suite 200
San Diego, CA 92130 USA
Tel: 1-858-455-6006
Website: www.tearlab.com

EC REP
Cavendish Scott Ltd.
PO Box 107
SG5 1FW, England


CE

Podrían aplicarse una o más de las siguientes patentes: patentes estadounidenses 7,017,394; 7,051,569; 7,111,502; 7,129,717; 7,204,122.

930034REV A
©2009 TearLab Corporation